

SAFECARE COVID-19 Ag

COVID-19 Antigen Rapid Test Device(Swab)

COVID- 19 Antigen Rapid Test je laterální imunologický test určený ke kvalitativní detekci antigenu - nukleokapsidového proteinu v přímých nosních výtěrech nebo vzorcích z nazofaryngálních výtěrů od osob podezřelých na COVID-19 poskytovatelem zdravotní péče během sedmi dnů od objevení se příznaků.

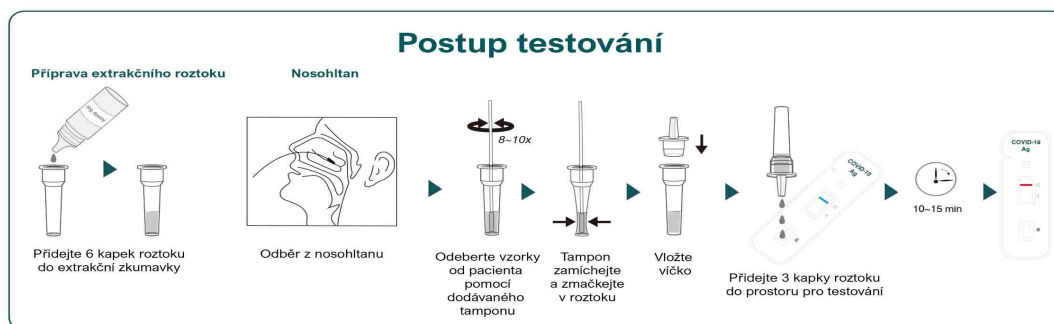


SAFECARE COVID-19 Ag

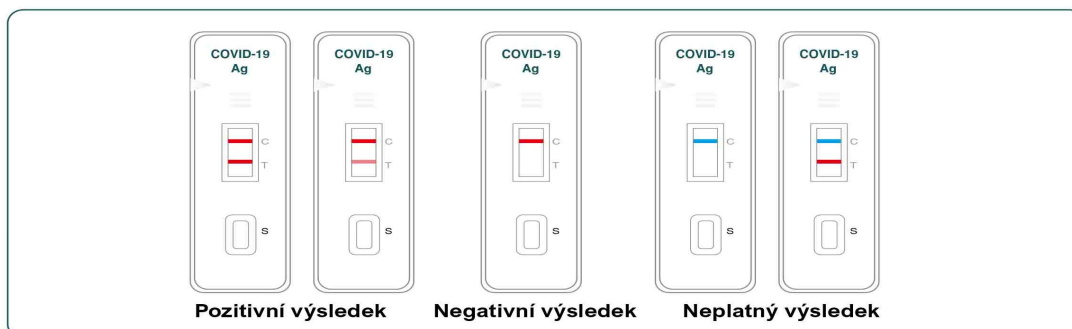
Souprava pro rychlé testování

Účel použití: Detekce antigenu SARS-CoV2
Balení: 25 testů/krabice
Typ vzorku: Nasofaryngeální
Čas do výsledku: 10-15 minut

PŘÍPRAVA VZORKŮ A POSTUP ZKOUŠKY



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



- . Okamžitý výsledek do 15 minut
- . Vysoká spolehlivost a přesnost

OBSAH BALENÍ



25 x samostatně balené testy



25 x odběrná nádoba



25 x výtěrový tampon



Ředicí roztok



Příbalový leták s návodem k obsluze



EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC

(applicable to IVD Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

Manufacturer: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Address: Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district,
Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121
EC Representative: Wellkang Ltd,
16 Castle St,Dover, Kent, CT16 1PW,England,UK

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s)	Product Name	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)
	Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)	Cassette(COV Ag-6012)
of Category:	Common/Others IVD (Devices of NOT Annex II and NOT self-test)	

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

EN ISO23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
EN 13612:2002	ISO 18113-2: 2009
EN 13641:2002	EN1041- 2008
EN ISO 14971:2019	EN ISO15223-1:2016
ISO13485:2016	

Conformity assessment procedure

Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)

Notified Body (name & number)
Certificate & number

NOT applicable

Signed on 28th Sep.,2020 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer)

Kabin Qiu 2020.9.28

Name of authorized signatory: Kabin Qiu

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

